**2013年 8月 5日改訂（第5版）
*2011年10月24日改訂
医療機器承認番号：21200BZY00016000

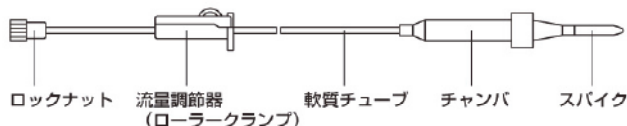
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　圧力モニタリング用チューブセット　35529000

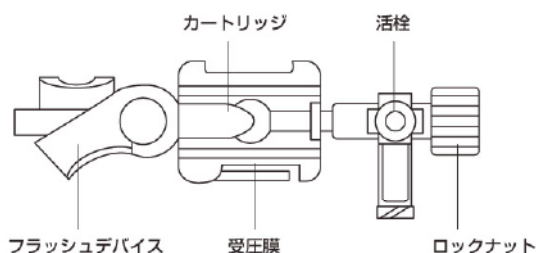
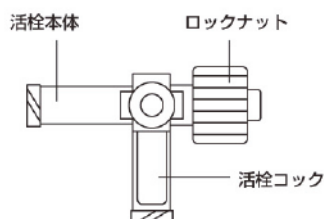
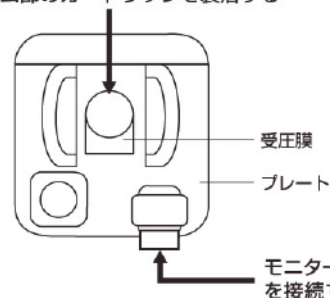
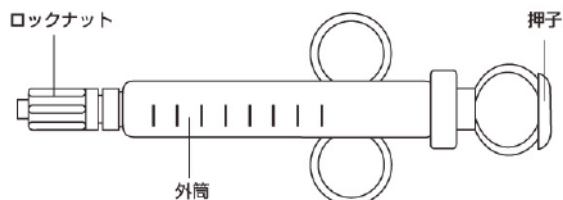
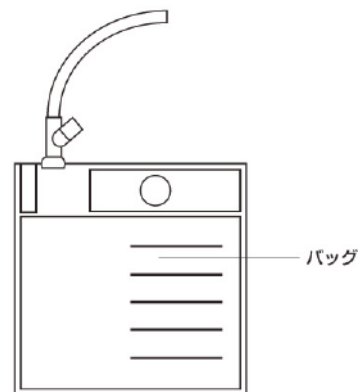
血圧モニタリングキット、アンギオキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
○ 再使用禁止
○ フラッシュデバイスは、脳圧測定のキットに使用しないこと。
[脳圧の測定を意図していないため。]
○ 左心系のモニタリングには、留置カテーテルとフラッシュデバイスの間に、空気抜けを設けずに使用しないこと。
[本システムに空気が混入し、正確な測定ができないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
本品は、電子観血血圧計に接続して使用するチューブ~ドーム部分及びトランスデューサプレート等から成り、各種モニターに接続して血圧を測定する。
本品は、以下の構成品の組み合わせである。

1. チューブ~ドーム部分
1) チューブ(代表例)
以下の構成品(ロックナット、流量調節器(ローラークランプ)、軟質チューブ、チャンバ、スパイク)が数個組み合わされる。

2) 延長チューブ
ドームと活栓を連結させる為に使用され、長さは100~2000(単位:mm)までである。

3) ドーム
トランスデューサプレートに装着する部分である。

4) 活栓(代表例)
ロックナットがないタイプや数個連結され、組み合わされているタイプもある。

2. トランスデューサプレート
ドームを装着する部分であり、血圧を測定する。
トランスデューサプレートは未滅菌品であり、再使用する。

3. 注射筒
主にアンギオキットに含まれる。

4. バッグ
主にアンギオキットに含まれる。

・本品に使用するチューブはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。
・本品に使用するルアーロック、フラッシュデバイス、活栓本体、外筒、押子にはポリカーボネートを使用している。

＜原理＞
各種静脈に末端を留置したカテーテルと外部モニターを本品で接続し、内部に生理食塩液を満たすことによって、パスカルの原理を応用し、各々の測定箇所の血圧を測定する。血圧は、密着したドーム及びトランスデューサプレートの受圧膜を介し、トランスデューサプレートにて電気信号に変換して外部モニターの画面に表示させる。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、血圧を測定するためにモニターに接続して用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

○性能試験

本品にモニターを接続し、40kPaの圧力をかけ1分間保持し、その後減圧し0kPaを1分間保持する操作を3回繰り返す。このとき、操作中にモニターは操作の通り40kPa又は0kPaを表示する。

○気密度

本品の先端を閉じ、他端より20kPaのゲージ圧にて空気を送り込むとき、空気が漏れない。

【操作方法又は使用方法等】

1. トランスデューサプレートを、モニターケーブルを介し、各種モニターに接続します。
2. チューブ～ドーム部分のカートリッジを、トランスデューサプレートにはめ込みます。
3. 生理食塩液が入ったバッグをスパイクします。
4. 流量調節器(ローラークランプ)を開き、バッグ内及びキット内の空気を抜きます。
5. モニタリングライン内いっぱいに液が溜まっていることを確認します。
6. モニターの取扱説明書に従い、ゼロ点調節を行った後、血圧を測定します。
7. 必要に応じ、フラッシュデバイスを用います。フラッシュする事により、輸液の流速を一定に保つことが可能です。

<使用方法に関連する使用上の注意>

○ モニターとトランスデューサプレートをモニターケーブルで接続の際、接続部に漏れや付着物がないことを確認してください。

○ 血圧モニタリングキットには専用のトランスデューサプレート[マウントプレート「MX960」]を使用してください。

○ 流量調節器(ローラークランプ)使用時は、流量調節器(ローラークランプ)内でチューブがずれていないこと、及び 調節が確実に行えることを確認してください。

○ サーキット内に気泡を残留させないよう注意してください。[サーキット内に気泡が残留していると、エアーブロックをおこしたり、血圧波形にゆがみが発生するおそれがあります。]

○ プライミング時に接続部からの液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合は使用しないでください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

○ 本品は、定められた目的以外には使用しないこと。

○ 使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。

○ 併用する医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。

○ 包装が開封、破損、汚損、又はピンホールが認められた場合は使用しないこと。

○ チューブが折り曲げられたり引っ張られた状態で使用しないこと。[チューブ嵌合部の破損、外れが発生するおそれがある。]

○ 本品のうち、チューブ～ドーム部分、注射筒、バッグはディスポーザブル製品であり1回限りの使用で再使用しないこと。

○ あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。

○ 本品は脂溶性溶剤存在下でポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。

○ アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ポリカーボネート製のルアーロックや活栓等のひび割れについて注意すること。[薬液によりひび割れが発生し、液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]

○ ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

包装の使用期限欄を参照のこと(自己認証による)。

【包装】

本製品は主に次の構成品からなる。

	品名	品番	入数
1	LogiCalスタンダードキットシングル	MX9604 J	10セット/箱
2	LogiCalスタンダードキットダブル	MX9602 J	10セット/箱
3	LogiCalスタンダードキットトリプル	MX9606 J	10セット/箱
4	LogiCalスタンダードキット新生児用	MX9630 J	10セット/箱
5	LogiCalスタンダードキットシングルロング	MX9605 J	10セット/箱
6	LogiCalスタンダードキット患者装着用	MX9601 J	10セット/箱
7	LogiCalカートリッジ フラッシュ装置なし(オスーメス)	MX960XYJ	50個/箱
8	LogiCalカートリッジ フラッシュ装置なし(オスーオス)	MX960XXJ	50個/箱
9	LogiCalカートリッジ　フラッシュ装置付き	MX960SCFJ	10個/箱
10	LogiCalカートリッジ　フラッシュ装置なし(三方活栓―二方活栓)	MX960X2SCJ	25個/箱
11	LogiCalカートリッジ　フラッシュ装置付き(新生児用)	MX960SCNJ	10個/箱
12	マウントプレート	MX960	5個/箱
13	取扱説明書	―	1

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331(代表)

** 製造(輸入先)
スミス　ヘルスケア　マニュファクチャリング S. A.　de C. V.
[Smiths Healthcare Manufacturing S. A.　de C. V.]
メキシコ合衆国
[Mexico]

ニプロ株式会社